



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1420-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3087-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3087-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Oftakame S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1858-2, denominado Soluciones humectantes para usuarios de lentes de contacto, marca Avizor.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1858-2, correspondiente al producto médico denominado Soluciones humectantes para usuarios de lentes de contacto, marca Avizor, propiedad de la firma Oftakame S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6822/07 de fecha 9 de Noviembre de 2007, la cual será 9 de Noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1858-2, denominado Soluciones humectantes para usuarios de lentes de contacto, marca Avizor.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-00315475-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1858-2.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3087-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.15 08:21:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lcde
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.15 08:21:24 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Oftakame S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1858-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Soluciones humectantes para usuarios de lentes de contacto.

Marca: Avizor.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6822 de fecha 9 de Noviembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-19428-07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de Noviembre de 2017.	9 de Noviembre de 2022.
Modelo/s	Avizor Cleaning Drops Solución Humectante para todo tipo de lentes de Contacto Avizor Moisture Drops : Gotas Humectantes Avizor Moisture Drops: Unidose Mendel Optical Drops: Gotas Humectantes Avizor Lacrifresh Cleaning Avizor Lacrifresh Moisture	Avizor Lacrifresh Moisture Avizor Lacrifresh Moisture Unidose

IF-2018-00315475-APN-DNPM#ANMAT

Forma de Presentación	Frascos por 15 ml	Caja x 20 ampollas de 0,4 ml
-----------------------	-------------------	------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-3110-3087-17-5

IF-2018-00315475-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-00315475-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3087-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.02 17:25:49 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.02 17:25:49 -03'00'